★ご回覧下さい★

中国・韓国法規制の日本語訳本

中国の医療機器法令集

発刊 2006年5月・体裁 Ｂ５判 501頁　定価 31,500円(税込)

韓国の医療機器法令集

発刊 2006年5月・体裁 Ｂ５判 382頁　定価　26,250円(税込)
２冊セット価格　47,250円(税込)

（社）日本画像医療システム工業会 国際部会　著
（株）情報機構 発行

詳細は裏面をご覧下さい→

今般、株式会社情報機構のご協力を賜り、

中国においては、SFDAが監督管理を行っている「中国医療器械監督管理条例」に関する法規類、並びに中国国家品質監督試験検査検疫総局（AQSIQ）、及びCNCAが監督管理を行っている「中国強制的製品認証制度（CCCマーク）」に関する法規類、

韓国においては、KFDAが監督管理を行っている「韓国医療機器法」並びに関連する多くの「細則」を追加・整理し、
関連法規類の集大成としての「中国・韓国の医療機器関連法令集」を出版する運びとなりました。
中国・韓国への医療機器製品の登録や安全認証申請、製品登録を行う為に、本書が少しでもお役に立つことができればこの上ない喜びとするところです。

社団法人日本画像医療システム工業会　国際部会

★書籍申込書　FAX：03-5740-8766、または、→http://www.johokiko.co.jp にて

（書籍申し込み要領）
◎右記記入の上、FAXでお申込を承ります。
FAX:03-5740-8766まで！
◎お申込書を確認次第、書籍、請求書および振込要領をお送りいたします。
◎未発刊の書籍をお申込の場合、申込書を確認次第、受領書をお送りいたします。
発刊時に弊社より書籍、請求書および振込要領をご送付いたします（送料は弊社負担）
◎お支払いは請求日翌月末日までに、銀行振込にてお願いいたします。原則として領収証の発行はいたしません。
◎振り込み手数料はご負担ください。
★http://www.johokiko.co.jp/
の申込みフォームからも承ります！

書籍名 （中国法規制・韓国法規制）	冊数・セット数	住所〒	
会社名		TEL	FAX
所属部課・役職等		申込者名	
E-MAIL		上司役職・氏名	
今後ご希望の案内方法にレ印を記入下さい(複数回答可)　口e-mail 口FAX　口郵送　口不要			

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。
今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先policy@johokiko.co.jp

構成及び内容

＜中国の医療機器法令集＞

Ⅰ　中国医療器械監督管理条例法令集

1. 医療器械監督管理条令（中華人民共和国国務院令　第276号）
2. 医療器械分類規則（国家薬品監督管理局令　第15号）
3. 医療器械登録管理規則（国家食品薬品監督管理局令　第16号）
4. 医療器械新製品審査規定〔試行〕（国家薬品監督管理局令　第17号）
5. 医療器械生産監督管理規則（国家食品薬品監督管理局令　第12号）
6. 医療器械経営企業許可証管理規則（国家食品薬品監督管理局令　第15号）
7. 医療器械生産企業品質システム審査法（国家薬品監督管理局令　第22号）
8. 滅菌済みディスポーザブル医療器械監督管理法〔暫定〕(国家薬品監督管理局令　第24号）
9. 輸入医療器械登録試験規定（国家薬品監督管理局文書　国薬監械〔2001〕130号）
10. 海外医療器械生産企業品質システム審査実施規定(国家薬品監督管理局文書　国薬監械〔2001〕131号）
11. 医療器械分類リスト
12. SDA医療器械登録要領　輸入及び第Ⅲ類医療器械(国家食品薬品監督管理局）
13. 医療器械臨床試験管理法(審査中）
14. 医療器械臨床試験機関監督管理法〔試行〕（審査中）
15. 医療器械取扱説明書、ラベル、包装表示管理規定(国家食品薬品監督管理令　第10号）
16. 医療器械技術標準基礎知識(審査中）
17. 滅菌済みディポーザブル医療器械製品（注射、輸液用器具)生産実施規則(国家薬品監督管理局文書　国薬監械〔2001〕288号）
18. 医療器械標準管理法(試行）（国家薬品監督管理局局令　第31号）
19.「医療器械標準管理法」実施に関する関係事項の通知(国家薬品監督管理局文書　国薬監械[2002]223号）
20. 医療器械登録製品標準の編集規準の公布に関する通知(国家薬品監督管理局文書　国薬監械[2002]407号）
21. 中国医療器械監督管理・関連法令集
22. 標準化業務指導指針　第1部:標準の構成と編集規則(中華人民共和国国家標準　GB/T1.1-2000）

Ⅱ　中国強制安全認証制度法令集

1. 強制的製品認証管理規定（国家品質監督試験検査検疫総局令　第5号）
2. 強制的製品認証マーク管理法（国家認証認可監督管理委員会公告 2001年 第1号）
3. 第1次実施の強制的製品認証品目リスト（国家品質監督試験検査検疫総局
   及び国家認証認可監督管理委員会共同公告 2001年 第33号）
4. 強制的製品認証制度実施に関する運用規定（国家認証認可監督管理委員会公告 2001年 第2号）
5. 強制的製品認証実施規則リスト（国家認証認可監督管理委員会公告 2001年 第3号）・
6. 医療器械製品強制的認証実施規則　医用X線診断装置(国家認証認可監督管理委員会公布 2001年12月7日）
7. 強制的製品認証による新旧証書交換手順
8. 輸入許可制度の実施に関する民間商品の輸入試験検証管理通知(北京輸出入試験検査検疫局　2002年1月17日）

＜韓国の医療機器法令集＞

1. ・　医療機器法
2. ・　医療機器法施行規則
3. ・　医療機器の製造・輸入及び品質管理基準
4. ・　医療機器生産及び輸出・輸入・修理の実績報告に関する規定
5. ・　医療機器のクラス分類及び指定等に関する規定
6. ・　医療機器の許可等に関する規定
7. ・　医療機器の技術文書等の審査に関する規定
8. ・　医療機器の臨床試験計画承認指針
9. ・　医療機器臨床試験の実施基準
10. ・　医療機器再評価に関する規定制定告示
11. ・　医療機器再審査に関する規定制定
12. ・　医療機器副作用報告など安全性情報管理に関する規定

付録

付1. 診断用放射線発生装置安全管理に関する規則

付2. 特殊医療設備の設置・運営及び品質管理に関する規則(案）

ーＭＡＩＬ：ダイレクトメール等によるご案内希望の方は
・・・弊社ＨＰ（http://www.johokiko.co.jp/）案内登録にてお受けしております。
★★★書籍の申込書・申込要領等は裏面にございます★★★
（株）情報機構　TEL:03-5740-8755　FAX:03-5740-8766　〒141-0032 品川区大崎3-6-4　トキワビル３F